

BIJSLUITER

GastroGard 370 mg/g pasta voor oraal gebruik

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA, Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23, 1050 Brussel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 4 Chemin du Calquet, 31000 Toulouse, Frankrijk.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GastroGard 370 mg/g pasta voor oraal gebruik

Omeprazol

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke gram bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Omeprazol: 370 mg

Hulpstoffen:

Geel ijzeroxide (E 172): 2 mg

Zachte gele tot geelbruine homogene pasta.

4. INDICATIES

Voor de behandeling en preventie van maagzweren bij paarden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

Niet aanbevolen bij dieren jonger dan 4 weken of die minder wegen dan 70 kg lichaamsgewicht.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Paarden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Behandeling van maagzweren: één toediening per dag gedurende 28 opeenvolgende dagen met een dosering van 4 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht, onmiddellijk gevolg door een kuur van één toediening per dag gedurende 28 opeenvolgende dagen met een dosering van 1 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht, om het heroptreden van maagzweren tijdens de behandeling te verminderen.

Indien maagzweren heroptreden wordt een herbehandeling met een dosering van 4 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht aanbevolen.

Preventie van maagzweren: één toediening per dag met een dosering van 1 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht.

Voor orale toediening.

GastroGard is effectief in diverse paardenrassen en onder verschillende gebruiksomstandigheden: in veulens vanaf 4 weken oud en die meer dan 70 kg wegen en bij dekhengsten.

Aanbevolen wordt om de behandeling te combineren met aanpassingen van het houderijsysteem en de training. Gelieve ook de tekst onder de ‘Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik’ te raadplegen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om GastroGard toe te dienen met de therapeutische dosis van 4 mg omeprazol/kg wordt de zuiger van de spuit op de gepaste dosisonderverdeling voor het gewicht van het paard gezet. Elke onderverdeling op de zuiger van de spuit levert voldoende omeprazol om 100 kg lichaamsgewicht te behandelen. De inhoud van één spuit levert voldoende om een paard van 575 kg te behandelen met een dosis van 4 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht.

Om GastroGard toe te dienen met de dosis van 1 mg omeprazol/kg wordt de zuiger van de spuit op die dosisonderverdeling gezet die overeenkomt met een vierde van het gewicht van het paard. Elke onderverdeling op de zuiger van de spuit levert dan voldoende omeprazol om 400 kg lichaamsgewicht te behandelen. Voorbeeld: om een paard van 400 kg te behandelen, wordt de zuiger op 100 kg gezet.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 1 dag.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij merries die melk voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30°C.

Plaats de dop terug na gebruik.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Stress (met inbegrip van zware training en competitie), voederen, management en het houderijsysteem kunnen geassocieerd worden met de ontwikkeling van maagzweren in paarden. Personen die verantwoordelijk zijn voor het welzijn van paarden zouden in overweging kunnen nemen om het houderijsysteem aan te passen, waardoor de aanleiding tot het ontstaan van maagzweren kan worden beperkt. Dit kan dan onder meer leiden tot: verminderde stress, minder vasten, verhoogde opname van ruwvoeder en mogelijkheid tot grazen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Aangezien dit product een overgevoeligheid kan veroorzaken, dient direct contact met huid en ogen vermeden te worden. Gebruik ondoordringbare handschoenen en eet of drink niet bij het omgaan en toediening van het product. Was handen of blootgestelde huid na gebruik. Bij contact met de ogen, was onmiddellijk met schoon stromend water en zoek medische hulp. Personen waarbij een reactie optreedt na contact met het product zouden het gebruik van het product in de toekomst moeten mijden.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op een teratogeen effect.

In afwezigheid van gegevens tijdens dracht en lactatie is het gebruik van GastroGard in drachtige en lacterende merries niet aanbevolen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Omeprazol kan de eliminatie van warfarine vertragen. Andere interacties met geneesmiddelen die routinematig worden gebruikt bij de behandeling van paarden worden niet verwacht, hoewel een interactie met geneesmiddelen die in de lever worden gemetaboliseerd niet kan worden uitgesloten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er werden geen ongewenste effecten als gevolg van een behandeling opgemerkt bij volwassen paarden en veulens ouder dan 2 maanden, na dagelijks gebruik van doses omeprazol tot 20 mg/kg gedurende 91 dagen.

Er werden geen ongewenste effecten (in het bijzonder geen nadelige invloed op de spermakwaliteit of op het voortplantingsgedrag) als gevolg van een behandeling opgemerkt bij dekhengsten, na een dagelijks gebruik van een dosis omeprazol van 12 mg/kg gedurende 71 dagen.

Er werden geen ongewenste effecten als gevolg van een behandeling opgemerkt bij volwassen paarden, na een dagelijks gebruik van een dosis omeprazol van 40 mg/kg gedurende 21 dagen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

December 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Farmacodynamische eigenschappen

Studies met een duur tot 28 dagen toonden aan dat de behandeling met Gastrogard aan een dosering van 1 mg omeprazol per kg lichaamsgewicht per dag het optreden van maagzweren hielp voorkomen bij paarden die blootgesteld waren aan ulcerogene condities.

Omeprazol is een proton pomp inhibitor die behoort tot de gesubstitueerde benzimidazol klasse. Het maakt deel uit van de antacida, voor de behandeling van maagzweren.

Omeprazol onderdrukt de maagzuursecretie door een specifieke inhibitie van het H⁺/K⁺ - ATPase enzym systeem ter hoogte van het secreterende oppervlak van de pariëtale cel. Het H⁺/K⁺ - ATPase enzym systeem is de zuur (proton) pomp in het slijmvlies van de maag. Omdat het H⁺/K⁺ - ATPase betrokken is in de laatste stap van de controle van de maagzuursecretie, blokkeert omeprazol de secretie ongeacht de stimulus. Omeprazol bindt irreversibel aan het H⁺/K⁺ - ATPase enzym van de pariëtale cel van de maag, die waterstof-ionen in het lumen van de maag pompt ter vervanging van kaliumionen.

Na orale toediening van 4 mg omeprazol/kg/dag aan paarden werd de maagzuursecretie, gestimuleerd door pentagastrine, na 8, 16 en 24 uren geïnhibeerd met 99%, 95% en 90% en was de basale secretie geïnhibeerd met 99%, 90% en 83%.

Het volledig effect op de remming van de zuursecretie wordt 5 dagen na de eerste toediening bereikt.

Farmacokinetische eigenschappen

De gemiddelde biologische beschikbaarheid van omeprazol na orale toediening als pasta was 10,5% (spreiding van 4,1 tot 12,7%). De absorptie is snel en het duurt ongeveer 1 uur na toediening om de maximale plasmaconcentratie (T_{max}) te bereiken. De gemiddelde piekconcentratie (C_{max}) ligt tussen 385 ng/ml en 693 ng/ml na een dosering van 4 mg/kg. Er is een significant "first pass effect" na orale toediening. Omeprazol wordt snel gemetaboliseerd, hoofdzakelijk in glucuronides van het gedemethyleerd en gehydroxyleerd sulfide van omeprazol (urinaire metaboliëten) en van het methylsulfide van omeprazol (galmetaboliet) alsook in gereduceerd omeprazol (beide).

Na orale toediening van 4 mg/kg is omeprazol gedurende 9 uur na toediening aantoonbaar in plasma, en in urine als hydroxyomeprazol en O-desmethylomeprazol op 24 uur, maar niet meer op 48 uur. Omeprazol wordt snel geëlimineerd, voornamelijk via de urine (43 tot 61% van de dosis) en in mindere mate via de faeces, met een terminale halfwaardetijd variërend van ongeveer 0,5 tot 8 uur.

Na herhaalde orale toediening is er geen spoor van accumulatie.

Presentaties

- Kartonnen doos met 1, 7 of 14 spuitjes.

- Bulkverpakking met 72 spuitjes.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Kanaliserie

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V263164